

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(51) 国際特許分類 ⁴ A61M 25/00	A1	(11) 国際公開番号 <div style="text-align: right;">WO 88/ 05316</div> (43) 国際公開日 <div style="text-align: right;">1988年7月28日 (28.07.88)</div>
(21) 国際出願番号 (22) 国際出願日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国 (71) 出願人 (米国外を除くすべての指定国について) テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) (JP/JP) 〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者: および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 石津義男 (ISHITSU, Yoshio) (JP/JP) 土田耕司 (TSUCHIDA, Kouji) (JP/JP) 関位重和 (SEKII, Shigekazu) (JP/JP) 〒417 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内 Shizuoka, (JP)	(74) 代理人 弁理士 鈴江武彦, 外 (SUZUYE, Takehiko et al.) 〒100 東京都千代田区霞が関3丁目7番2号 UBEビル Tokyo, (JP) (81) 指定国 AU, BE (欧州特許), DE (欧州特許), DK, FR (欧州特許), GB (欧州特許), IT (欧州特許), SE (欧州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書	

(54) Title: **BALLOON CATHETER AND PRODUCTION THEREOF**

(54) 発明の名称 **バルーンカテーテルおよびその製造方法**

(57) Abstract

Balloon catheter comprising a main body having an annular groove formed on the peripheral surface at the tip of a flexible tube member having at least one internal passage and a balloon disposed in such a manner that its outer diameter, when it is not inflated, is equal to, or smaller than, the maximum outer diameter of the tip of the tube member. The balloon is inflated or deflated through a balloon inflation/deflation internal passage opening to the bottom of the annular groove. This invention also relates to a method of producing the balloon catheter described above. The method comprises reducing the diameter of the tip of a flexible tube member to such an extent that a necessary internal passage does not disappear, fitting a tubular heat-resistant member over that part of the tip having the reduced diameter, at which the balloon is to be fitted, molding in a spherical shape that part of the tip that extends beyond this tubular heat-resistant member, removing the tubular heat-resistant member and fitting the balloon.

少なくとも1つの内部通路を設けた可撓性チューブ体の先端部周面に環状溝を形成したカテーテル本体と、この環状溝を囲い、非拡張時の外径が上記チューブ体の先端部の最大外径と同等以下となるようにして設けられたバルーンとを具備してなり、上記環状溝底部に開口するバルーン膨縮用内部通路を介してバルーンの膨縮をおこなうようにしたバルーンカテーテル。

上記バルーンカテーテルの製造方法であって、必要な内部通路を消失しないようにして可撓性チューブ体の先端部分を細径化し、この細径化した部分のうちバルーン装着予定部分に管状耐熱部材を嵌挿し、この管状耐熱部材より突出した細径化部分を球面状に成形し、ついで、この管状耐熱部材を除去したのち、バルーンを装着するバルーンカテーテルの製造方法。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパブリック第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	MR	モーリタニア
AU	オーストラリア	GA	ガボン	MW	マラウイ
BB	バルバドス	GB	イギリス	NL	オランダ
BE	ベルギー	HU	ハンガリー	NO	ノルウェー
BG	ブルガリア	IT	イタリア	RO	ルーマニア
BJ	ベナン	JP	日本	SD	スーダン
BR	ブラジル	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SE	スウェーデン
CF	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	SN	セネガル
CG	コンゴ	LI	リヒテンシュタイン	SU	ソビエト連邦
CH	スイス	LK	スリランカ	TD	チャード
CM	カメルーン	LU	ルクセンブルグ	TG	トーゴ
DE	西ドイツ	MC	モナコ	US	米国
DK	デンマーク	MG	マダガスカル		
FI	フィンランド	ML	マリ		

明 細 書

バルーンカテーテルおよびその製造方法技 術 分 野

この発明は膨縮自在のバルーンを先端に装着した
5 血管内留置用のバルーンカテーテルおよびその製造方法に関する。

背 景 技 術

この種の血管内留置用バルーンカテーテルはカテーテル先端部をイントロデューサ等の挿入器具を用いて血管内に導入させたのち、所定の部位に留置し、測定、治療等をおこなうのが一般的である。

しかし、従来のバルーンカテーテルは装着されたバルーンの外径（拡張前）がカテーテルの外径より大きく、外にはみ出した状態となっているため、血管への挿入操作の際に、上記挿入器具に付設されている逆止弁その他器具内壁にバルーンが引っかかり損傷を受けるなどの問題があった。

そのため、カテーテル先端部分をカテーテルサイズ径よりも細径化し、その上にバルーンを取り付け、
20 カテーテルサイズ径と同じにすることなども提案されている。しかし、その場合、カテーテルサイズ径と同一径のシース等を用いてカテーテルを血管中へ挿入でき、血管への負担を軽減できるが、バルーンがバルーン上端部のカテーテル先端外径よりも大きく、バルーン

ンとカテーテル先端との間に段差があるため、直接にバルーンが血管挿入器具の挿入口に設置されている逆止弁などに接触してバルーンが損傷する危険性が残されている。また、他の方法として装着バルーン上端とカテーテル先端との境界部分を接着剤などによりポッテングし、カテーテル先端部分とバルーン取り付け面をスムーズにつなげる方法も提案されている。

しかし、この場合には前述のバルーン損傷の問題は解消されているが、カテーテル先端外径よりも装置バルーン外径が大きいいため、カテーテルサイズ径よりも大きいバルーン径に合わせたシースを用いなければならず、これにより血管への負担が増し、さらにポッテング部分が同質素材による一体成形でないので、接着部分の剝離などが発生する問題が残されており、カテーテルの血管内留置による危険性を完全に取り除くことはできない。

さらに、この種の血管内留置用バルーンカテーテルは径が極めて小さいため、バルーンを隣接するカテーテル外径からはみ出さないような構造に量産することも極めて困難であった。

この発明は装着されたバルーンが血管挿入器具の逆止弁あるいはその他内壁部材にひっかかって損傷を受ける危険性が無く、且つ挿入時にカテーテル径より太いシースを用いる必要がないので血管への負担が小

さい構造のバルーンカテーテルおよびその製造方法を提供しようとするものである。

さらに、この発明は血管壁を損傷させるおそれがなく、バルーンを対称性良く拡張することができるバルーンカテーテルを提供しようとするものである。

さらに本発明はバルーンカテーテルにおいて、カテーテル先端部の内腔の自然収縮、バルーン取付け用糸の巻きつけ張力によるバルーン腔、圧力腔等の内腔の収縮又は変形のおそれのないバルーンカテーテルおよびその製造方法を提供することを目的とする。

発 明 の 開 示

即ち、この発明は先端部に開口する少なくとも1つの内部通路を有する可撓性チューブ体からなり、この先端部に隣接して該チューブ体の外面にチューブ体円周方向に沿って、かつ該チューブ体の軸方向に所定長にわたり形成された環状溝と、該環状溝底部にて開口するバルーン膨縮用内部通路とを有するカテーテル本体と；上記環状溝底部を被覆し、非拡張時の外径が上記チューブ体の先端部の最大外径と同等又はそれより小さくなるようにして上記環状溝部に設けられたバルーンとを具備してなることを特徴とするバルーンカテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は熱可塑性材料からなり、所定の内部通路を形成したバルーンカテーテル用カテーテ

ル本体を、該内部通路を消失させない状態のまま、その先端部分を細径化し、バルーン装着予定部分と、それより先端のカテーテル先端加工予定部分を形成する工程と；この細径化された部分のうちバルーン装着予定部分にこの細径化部分の外径とほぼ同一の内径の管状耐熱部材を嵌挿し保護する工程と；この管状耐熱部材より突出した細径化された上記加工予定部分を所望のカテーテル先端形状に成形する工程と；上記管状耐熱部材を除去したのち、上記バルーン装着予定部分に膨縮自在のバルーンを装着する工程とを具備してなることを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法を提供するものである。

上記チューブ体の先端部と接する側の環状溝の壁面上端エッジ部分は滑らかな曲面に形成することが好ましい。また、上記チューブ体の先端部は滑らかな曲面又は扁平状とすることが好ましい。これらは加熱成形又は超音波加工によって形成することができる。

上述の先端部分の細径化工程は血圧等の測定用腔部又はバルーン拡張用腔部として残留させるべき内部通路に予め耐熱性棒状体又は耐熱性管状体を挿入させ、その状態で熱加工することによりおこなうことができる。

バルーン装着予定部分に嵌挿される管状耐熱部材は長手方向に沿って分割可能なものを用いることが好

ましい。

バルーン装着部となる環状溝形成範囲を少なくとも含む区域の内部通路（又は内腔）に、内部通路の他部と連通するようにして、耐熱性硬質プラスチック又は金属からなるチューブ状補強部材を予め埋設しておくようにしてもよい。この場合、チューブ状補強部材の内径はこれに連通する内腔の内径と同一であって、これら相互の接続部が平滑面を以って接続されていることが好ましい。

10 また、このチューブ状補強部材は、カテーテル先端部の細径化に先立ち、内腔を複数設けてなるバルーンカテーテル用カテーテル本体の所定の内腔内に挿入し、ついで、このバルーン取付け部に対応する位置を含む先端部に細径化を含む先端加工を施し、さらに上記補強部材を残したままバルーン取付け部にバルーン
15 を取付けるようにすることが好ましい。

さらに、バルーンの装着工程が、上記内部通路に該通路内径とほぼ同等の外径の棒状体を挿入して、該内部通路の内径を確保させ、ついで該カテーテル本体
20 の先端にバルーン用チューブの一端を上記環状溝の一端上に設置し、該バルーン用チューブの一端を接着剤又は糸の巻きつけにより該環状溝の一端に固定し、ついで該バルーン用チューブを裏返ししながら上記環状溝上に嵌挿させたのち、該バルーン用チューブの他端を

上記環状溝の他端上に接着剤又は糸の巻きつけにより固着する工程からなり、これにより装着されたバルーン用チューブの両端部がカテーテル本体の先端部およびカテーテル本体のバルーン用チューブ接着後部と実質的に平滑な連続面を形成するようにしてもよい。

なお、上記バルーンチューブ両端とカテーテル本体との接続部の実質的に平滑な連続面の形成を、バルーン用チューブと、カテーテル本体先端又は上記バルーン用チューブ接着後部との境界部分にポッティング材を埋め込むことによっておこなってもよいし、又はこの境界部分に糸を適当な張力を加えて巻きつけバルーン用チューブと巻きつけ糸を該カテーテル本体のチューブ体に埋め込むようにしておこなってもよい。

図面の簡単な説明

第1図は本発明に係わるバルーンカテーテルの断面図；

第2図は第1図のバルーンカテーテルにおけるカテーテル本体部分を示す側面図；

第3図は第1図に示すバルーンカテーテルのバルーン拡張状態を示す断面図；

第4図はバルーンカテーテルを血管内に挿入した状態を示す模式図；

第5A図ないし第5C図は本発明のバルーンカテーテルの製造工程を工程順に説明する斜視図；

第 6 A 図ないし第 6 E 図は本発明のバルーンカテーテルにおけるバルーンの装着工程を説明する断面図;

第 7 A 図ないし第 7 D 図はカテーテル先端部に内部通路の補強部材を埋設する工程を説明する図、

5 第 8 図は本発明の他の実施例に係わるバルーンカテーテルの断面図である。

発明を実施するための最良の形態

まず、本発明を第 1 図ないし第 3 図に示す 1 実施例を参照して説明する。

10 第 2 図は先端部 1 a がほぼ凸面状をなし、この先端部 1 a に隣接して円周方向に沿って形成された環状溝 1 b を有する可撓性チューブ体からなるカテーテル本体 1 を示している。このカテーテル本体 1 内部には第 1 図に示す如く先端部 1 a の凸面に開口する第 1 の
15 内部通路 1 c、さらに上記環状溝 1 の底部に開口する第 2 の内部通路 1 d がそれぞれカテーテル本体 1 の長手方向に沿って形成されている。

このカテーテル本体 1 の環状溝 1 b 部分には溝底部を被覆するようにして筒状バルーン 2 が装着されて
20 いる。このバルーン 2 の固定は、その外径が非拡張時において、カテーテル本体 1 の先端部 1 a の最大外径と同等ないしより小さくなるように考慮して装着用糸 3 によってなされる。したがって溝 1 b はバルーン 2 の取付け厚みを考慮して十分に深く形成される。

又、カテーテル本体 1 の先端部 1 a と接する側の環状溝 1 b の壁面上端エッジ 1 e は平滑な曲面を形成するようにして成形される。

カテーテル本体の材質としてはポリオレフィン、エチレン-酢酸ビニルコポリマー、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、弗素系樹脂、ナイロン等の熱可塑性樹脂が一般に用いられる。

バルーン 2 の材質としてはシリコーンゴム、ポリウレタン、ラテックス等の弾性材料から適宜選択し得る。

このバルーンカテーテルの使用方法について説明すると、第 4 図に示す如く、まず、血管挿入器具 4 (例えば留置針、イントロジューサ) を血管 5 内に刺通しておき、ついでバルーンカテーテル 6 をこの血管挿入器具 4 内に挿入して、血管 5 内に徐々に導入する。

この操作において、バルーン 2 はカテーテル本体 1 の先端部 1 a の外径と同等以下となっているため、血管挿入器具 4 の挿入口 4 a 等に配設されている逆止弁 (図示しない) 等に引っかかるおそれがない。さらに又、血管挿入器具 4 の内径はカテーテル径より太くする必要がないので血管への負担も軽減される。血管内に到達したカテーテル本体 1 の先端部 1 a はほぼ平坦な凸面状 (又は円板状) をなしているから血管壁を刺激することなく血管 5 内の所定位置まで導入するこ

とができる。

次に、第 2 の内部通路 1 d を介して炭酸ガス、その他の流体をバルーン 2 内方に導入することにより、第 3 図に示す如くバルーン 2 を所定の大きさに拡張させカテーテルを所定位置まで導入することができる。
5 この場合、カテーテル本体 1 のエッジ部 1 c が平滑な曲面をなしているからバルーン 2 の拡張がこの部分で阻害されることなく円滑におこなわれ、対称性の良い形状の膨らみを得られる。バルーン 2 を再び収縮させたいときは第 2 の内部通路 1 d を介してバルーン 2 内部の流体を排出させればよい。
10

次にこのバルーンカテーテルの製造例について第 5 A 図ないし第 5 C 図を参照して説明する。

〔製造例〕

15 フレキシサイズで 4 Fr ないし 8 Fr の大きさの 4 又は 5 個の内腔からなるポリ塩化ビニル製のカテーテル本体基材 1' を用意し、これに第 5 A 図に示す如く、圧力測定用腔 7 とバルーン拡張用腔 8 にはそれらを内部通路として残留させるため、それぞれ金属棒又は金属パイプ 9 および 10 を挿入した。その他の内腔には
20 加工時の歪みの発生を防止するため、カテーテル本体 1 と同じポリ塩化ビニル製の棒 11, 12 を挿入した。この状態でガラス型又は金属型を用いて加熱成形加工によりカテーテル本体 1 の先端部分を所定の長さ（す

なわち、バルーン装着予定部とそれより先の先端加工予定部を含む長さ)に細径化させた(第5B図参照)。この加工は、金属型を用いて超音波加工又は高周波加工によっても同様に行なうことができる。

- 5 次に第5C図に示す如くバルーン装着予定部を被覆するようにして、長手方向に2分割可能なステンレス製管状体13をこの細径化部分14に嵌挿した。ついで、この管状体13上端より露出している先端加工予定部15を第2図に示すカテーテル先端部1aに対応する形状のガラス型、又は金属型を用い、加熱成形加工あるいは超音波加工あるいは高周波加工をおこな
- 10 い、第2図のものにほぼ対応する形状のものを得た。次に管状体13を分割除去したのち、カテーテル本体先端から金属棒又は金属パイプ9および10を取り出
- 15 し、圧力測定用腔(第1図に示す第1の内部通路1cに相当)およびバルーン拡張用腔(第1図に示す第2の内部通路1dに相当)を貫通させた。

- 次に、カテーテル先端部1aのバルーン装着部(第1図の環状溝1bに相当する)と接する周縁エッジ1eを加熱成形、高周波あるいは超音波によるR加工と溶剤(例えばテトラヒドロフラン液)による表面処理を施し、平滑な曲面状に仕上げた(第2図参照)。
- 20 次に、内腔が変形しないように圧力測定用腔8およびバルーン拡張用腔7に略同径の金属製、耐熱性プ

ラスチック製あるいはセラミック製のパイプ又は棒
17, 18をそれぞれ挿入する(第6A図参照)。次
にラテックスゴム製の両端開口のバルーンチューブ2
を、第6B図に示す如く、その一端が先端部1aを被
5 覆するようにして挿入する。次に、このバルーンチュ
ーブ2の一端を第6C図に示す如く環状溝1bに糸3
を巻き付けて固定する。なお、この糸3の代りに接着
剤を用いて固定してもよいし、糸3で巻付けるととも
に接着剤をその上から塗布して固定するようにしても
10 よい。この巻付け用糸3の材質としては通常、ナイロ
ン等のプラスチック製のものを用い得る。接着剤とし
てはシアノアクリレート系のものが好ましい。

次に、第6D図に示す如く、バルーンチューブ2
の他端をカテーテル本体1に嵌挿すべく、めくり返す
15 ようにしてバルーンチューブ2をカテーテル本体1方
向に導入させる。ついで、第6E図に示す如く、この
バルーンチューブ2の他端も同様にして環状溝1bに
糸3又は接着剤を介して固定し、さらに、この固定部
とカテーテル本体1との間に生じた段部にポッテング
20 剤16を塗布する。この場合のポッテング剤16とし
てはウレタン、エポキシおよびシリコン系のものが
好ましい。最後に、上記パイプ又は棒17, 18を取
り出す。これにより圧力測定用腔1cおよびバルーン
拡張用腔1dを変形させずに第1図に示す如きバルー

ンカテーテルが得られる。このバルーンチューブ 2 の固定は、取着されたバルーンチューブ 2 の外径が非拡張時において、カテーテル本体 1 の先端部 1 a の最大外径 ϕ と同等ないしより小さくなるように考慮してな
5 される。したがって溝 1 b はバルーンチューブ 2 の取付け厚みを考慮して十分に深く形成される。

なお、上記実施例ではバルーンチューブ 2 の他端取付け部とカテーテル本体 1 との間に生じた段部にポ
10 ッテング剤 1 6 を埋め込み、この取付け部の平坦化を図るようにしたが、巻付け糸 3 に適当な張力を加えて巻き付け、バルーンチューブ 2 の他端部と糸 3 をカ
テーテル本体 1 中に埋め込み、接着剤で固定して、この取付け部の平坦化を図り、ポッテング剤 1 6 を省略す
るようにしてもよい。この場合の糸 3 にかける張力の
15 例としては 20° のナイロン 6 の糸で 5 ~ 50 g 程度が
適当である。

その結果、装着されたバルーン 2 の外径はカテー
テル先端部の最大外径と同一又はそれ以下とすることができた。また、バルーン拡張用腔を介してバルーン
20 拡張させたところ、その拡張形状は対称性の良好なものであった。

上記実施例ではバルーンカテーテルの先端細径化加工を、第 1 および第 2 の内部通路が変形しないよう
に、これら内部通路とほぼ同径のパイプ又は棒体を予

め導入しておこない、加工終了後に、これらパイプ又は棒体を除去する例について説明したが、このパイプ又は棒体の除去後におけるこれら内部通路の自然収縮又はバルーン取付け糸の圧力による内部通路の変形、
5 収縮を防止するため、以下の方法でおこなうようにしてもよい。

まず、第 7 A 図に示す如く、内腔を複数形成させたバルーンカテーテル用カテーテル本体基材 1' の必要な内腔 7, 8 に予め第 1 および第 2 の補強部材 19,
10 20 を嵌挿させておく。この場合、内腔 7, 8 はそれぞれ第 7 B 図に示す如く、補強部材 19, 20 の挿入部分 (7 a) のみ、他部より補強部材 19, 20 の厚み分だけ大きく成形しておく。なお、補強部材 19 は先端加工部分 1 b' (第 7 C 図) よりも下に設置する。
15 ついで、ガラス型又は金属型を用いた加熱成形加工により所定長さ分だけ細径化する (第 7 C 図参照)。なお、この細径化加工は超音波又は高周波を用いてもよい。ついで、前記同様に長手方向に 2 分割可能なステンレス鋼製管状体 (第 5 C 図参照) をこの細径化部分
20 に嵌挿させた状態で、先端 1 a をガラス型又は金属型を用いてキノコ状などの凸面状に先端加工する。この時、補強部材 19 の最上端部はカテーテルの最先端部分と一致することが好ましい。なお、この場合も加熱成形加工、超音波加工、高周波加工等任意の方法を用

い得る。さらに、バルーン腔 1 d を所定の場所に設置する。

次に、前記同様にシリコンゴムチューブ又はラテックスゴム又はウレタンゴムからなるバルーン 2 の一端を第 1 図に示す如く先端部分に糸で固定したのち、他端も同様に糸で固定して、第 1 図に示す如きカテ
5 テル先端部の加工、組立てが完了する。本実施例によれば補強部材がカテテルの必要な内腔部分に嵌挿されているため、バルーンカテテルの先端加工時なら
10 びに加工後、さらにバルーン取付等において、内腔が収縮あるいは変形するおそれがない。したがってバルーン膨縮応答あるいは測定圧力応答の悪化のおそれは全くなくなる。

産業上の利用可能性

15 以上のように、本発明に係わるバルーンカテテルは血管内の所定の部位にカテテル先端部を留置させ、任意の測定、治療をおこなうのに有用である。

請 求 の 範 囲

- (1) 先端部に開口する少なくとも1つの内部通路を有する可撓性チューブ体からなり、この先端部に隣接して該チューブ体の外面にチューブ体円周方向に沿って、かつ該チューブ体の軸方向に所定長にわたり形成された環状溝と、該環状溝底部にて開口するバルーン膨縮用内部通路とを有するカテーテル本体と、上記環状溝底部を被覆し、非拡張時の外径が上記チューブ体の先端部の最大外径と同等又はそれより小さくなるようにして上記環状溝部に設けられたバルーンとを具備してなることを特徴とするバルーンカテーテル。
- (2) 上記チューブ体の先端部と接する側の環状溝の壁面上端エッジ部分が滑らかな曲面をなしている請求の範囲第1項記載のバルーンカテーテル。
- 15 (3) 上記先端部が滑らかな曲面又は扁平状をなしている請求の範囲第1項記載のバルーンカテーテル。
- (4) 少なくともバルーン取付け部に対応する位置の各内部通路内に各内部通路の他部と連通するようにして筒状補強部材を固着してなることを特徴とする請求
- 20 の範囲第1項記載のバルーンカテーテル。
- (5) 補強部材の内径がこれに連通する内部通路の内径と同一であって実質的に平滑面で接続されている請求の範囲第4項記載のバルーンカテーテル。
- (6) 補強部材が抗血栓材質からなるものである請求

の範囲第4項記載のバルーンカテーテル。

(7) 補強部材が抗血栓処理を施したものである請求の範囲第4項記載のバルーンカテーテル。

(8) 補強部材が耐熱性硬質プラスチックからなる請求の範囲第4項記載のバルーンカテーテル。

(9) 補強部材が金属製のものである請求の範囲第4項記載のバルーンカテーテル。

(10) 補強部材がセラミック製のものである請求の範囲第4項記載のバルーンカテーテル。

10 (11) 熱可塑性材料からなり、所定の内部通路を形成したバルーンカテーテル用カテーテル本体を、該内部通路を消失させない状態のまま、その先端部分を細径化し、バルーン装着予定部分と、それより先端のカテーテル先端加工予定部分を形成する工程と、この細径
15 化された部分のうちバルーン装着予定部分にこの細径化部分の外径とほぼ同一の内径の管状耐熱部材を嵌挿し保護する工程と、この管状耐熱部材より突出した細径化された上記加工予定部分を所望のカテーテル先端形状に成形する工程と、上記管状耐熱部材を除去した
20 のち、上記バルーン装着予定部分に膨縮自在のバルーンを装着する工程とを具備してなることを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。

(12) 先端部分の細径化工程が残留させるべき内部通路に予め耐熱性棒状体を挿入させ、その状態で熱加工

によりおこなう請求の範囲第11項記載のバルーンカテーテルの製造方法。

- (13) カテーテル先端成形工程が比較的扁平な凸面状をなす先端形状に成形するものである請求の範囲第511項記載のバルーンカテーテルの製造方法。

(14) バルーン装着工程が装着されたバルーンの外径がカテーテル先端の外径と同一又はより小さくなるようにバルーンを装着するものである請求の範囲第11項記載のバルーンカテーテルの製造方法。

- 10 (15) 管状耐熱部材が長手方向に沿って分割可能に構成されている請求の範囲第11項記載のバルーンカテーテルの製造方法。

- (16) カテーテル先端成形工程を、加熱成形下でおこなう請求の範囲第11項記載のバルーンカテーテルの15 製造方法。

(17) カテーテル先端成形工程を超音波加工によりおこなう請求の範囲第11項記載のバルーンカテーテルの製造方法。

- (18) カテーテル先端成形工程がカテーテル先端のバルーン装着部と接するエッジ部分を平滑な曲面に成形する工程を含む請求の範囲第11項記載のバルーンカ20 テーテルの製造方法。

(19) カテーテル本体の先端部分の細径化に先立ち、内腔を複数設けてなるバルーンカテーテル用カテーテ

ル本体の必要な内腔内のバルーン取付け部に対応する位置を含む先端部に円筒状の補強部材を挿入し、ついで、このバルーン取付け部に対応する位置を含む先端部に細径化を含む先端加工を施し、さらに上記補強部材を残したままバルーン取付け部にバルーンを取付けることを特徴とする少なくともバルーン取付け部に対応する位置の各内腔内表面に各内腔の他部と連通するようにして円筒状補強部材を固着してなる請求の範囲第11項記載のバルーンカテーテルの製造方法。

- 10 (2) 先端部に開口する少なくとも1つの内部通路を有する可撓性チューブの先端部に隣接して該チューブ体の外面にその周方向に沿って、かつ、その軸方向に所定長に亘って環状溝を形成し、さらに該環状溝底部にて開口するバルーン膨縮用内部通路を有するカテー
- 15 テル本体を用意し、上記内部通路に該通路内径とほぼ同等の外径の棒状体を挿入して、該内部通路の内径を確保させ、ついで該カテーテル本体の先端にバルーン用チューブの一端を上記環状溝の一端上に設置し、該バルーン用チューブの一端を接着剤又は糸の巻きつけ
- 20 により該環状溝の一端に固定し、ついで該バルーン用チューブを裏返ししながら上記環状溝上に嵌挿させたのち、該バルーン用チューブの他端を上記環状溝の他端上に接着剤又は糸の巻きつけにより固定する工程を具備してなり、これにより装着されたバルーン用チュー

プの両端部がカテーテル本体の先端部およびカテーテル本体のバルーン用チューブ接着後部と実質的に平滑な連続面を形成するようにしたことを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。

- 5 (21) 上記バルーンチューブ両端とカテーテル本体との接続部の実質的に平滑な連続面の形成を、バルーン用チューブとカテーテル本体先端又は上記バルーン用チューブ接着後部との境界部分にポッティング材を埋め込むことによっておこなうことを特徴とする請求の
- 10 範囲第20項記載の製造方法。

- (22) 上記バルーン用チューブ取り付け後部とカテーテル本体との接続部表面の実質的に平滑な連続面の形成を、この境界部分に糸を適当な張力を加えて巻きつけバルーン用チューブと巻きつけ糸を該カテーテル本
- 15 体のチューブ体に埋め込むようにしておこなうことを特徴とする請求の範囲第20項記載の製造方法。

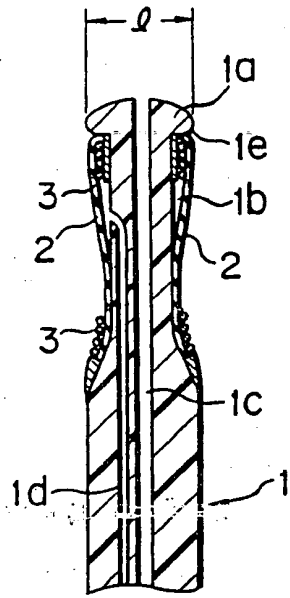


FIG. 1 ✓

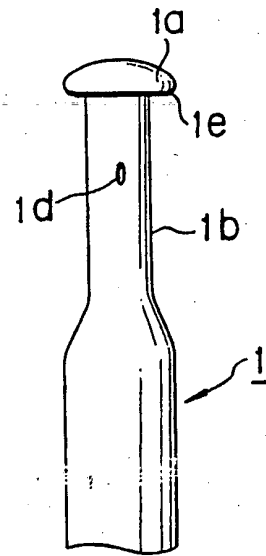


FIG. 2

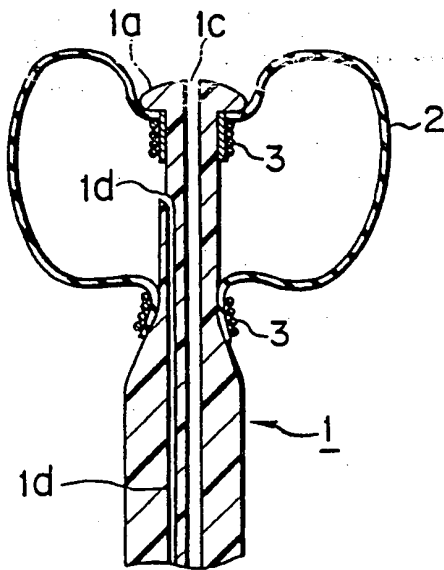


FIG. 3

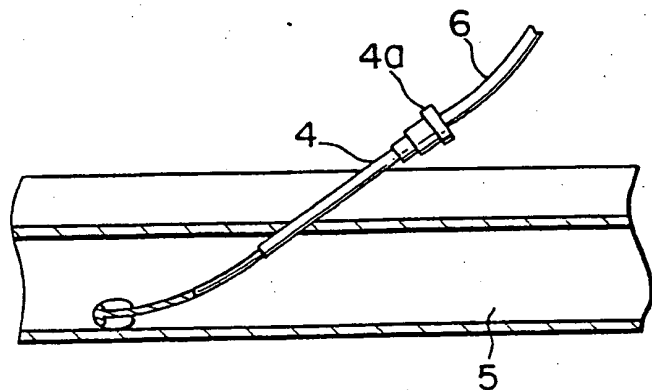


FIG. 4

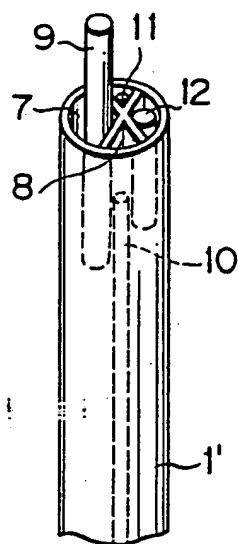


FIG. 5A

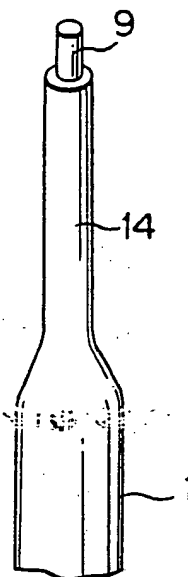


FIG. 5B

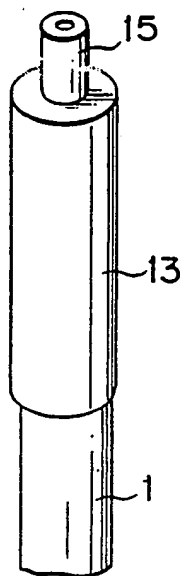


FIG. 5C

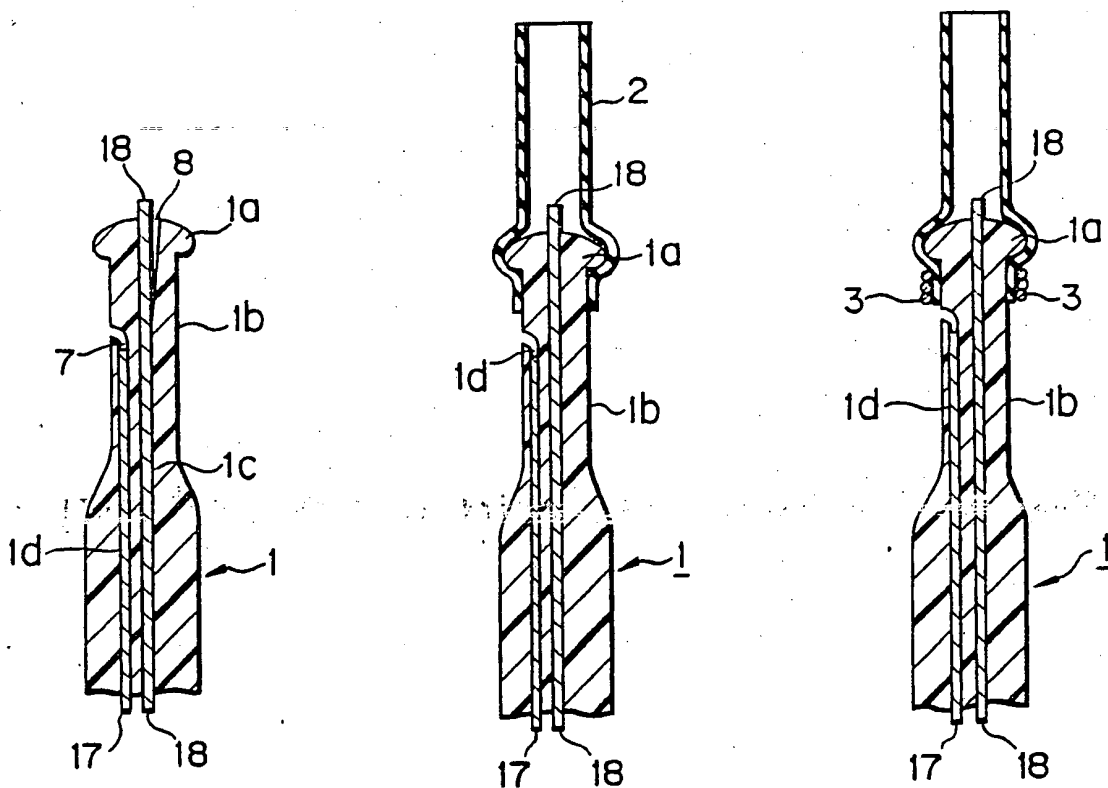


FIG. 6A FIG. 6B FIG. 6C

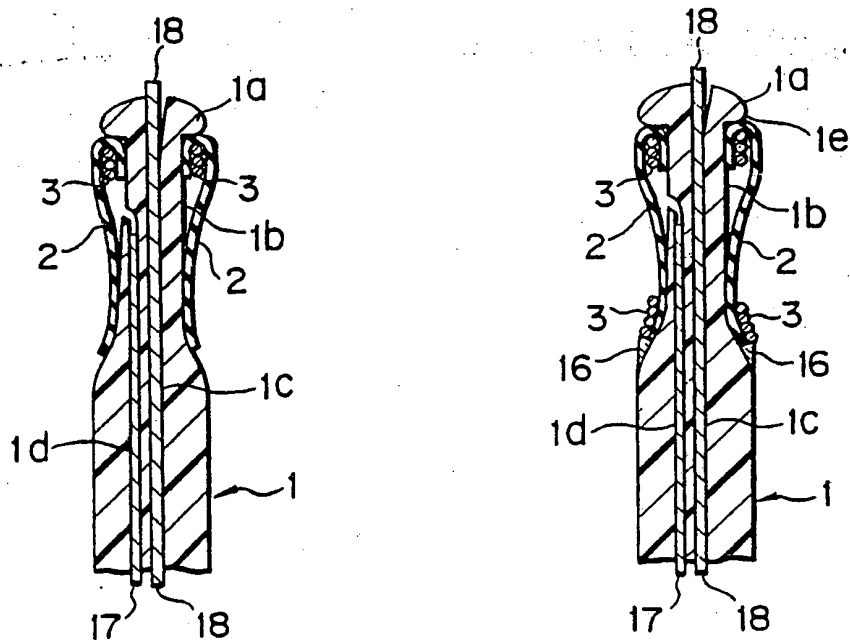


FIG. 6D

FIG. 6E

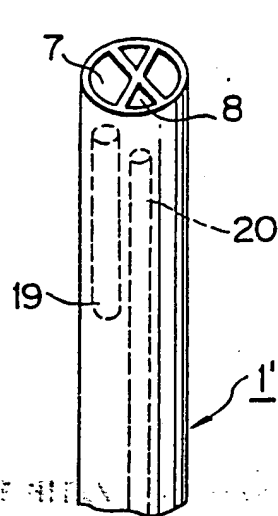


FIG. 7A

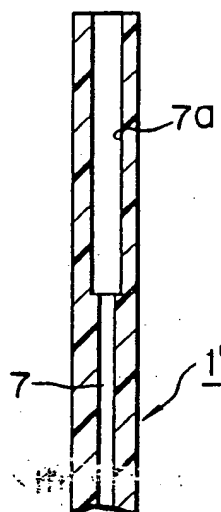


FIG. 7B

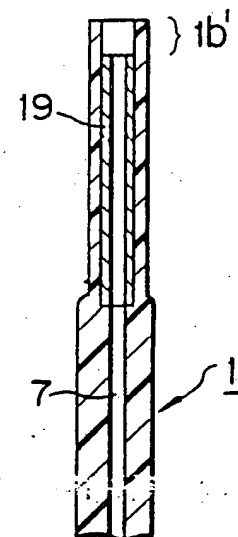


FIG. 7C

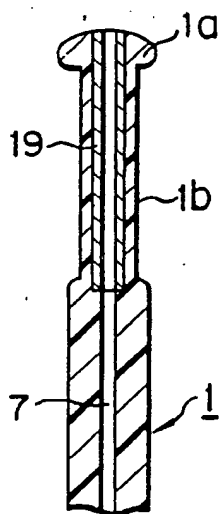


FIG. 7D

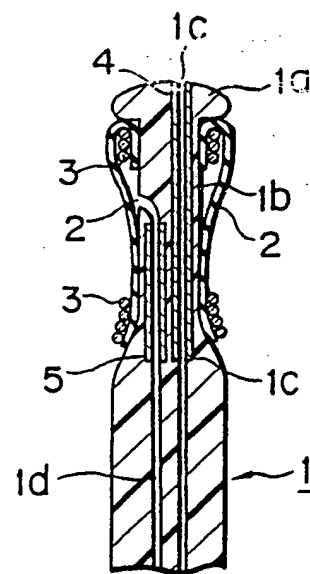



FIG. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/JP88/00023

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁸ According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int.Cl. ⁴ A61M25/00		
II. FIELDS SEARCHED Minimum Documentation Searched ⁴		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	A61M25/00, 29/00	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁶		
Jitsuyo Shinan Koho Kokai Jitsuyo Shinan Koho		1950 - 1987 1971 - 1987
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁴		
Category [*]	Citation of Document, ¹⁸ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷	Relevant to Claim No. ¹⁵
X	JP, B2, 45-5239 (American Hospital Supply Corporation) 21 February 1970 (21. 02. 70) Fig. 3 (Family: none)	1-11
<p>[*] Special categories of cited documents: ¹⁶</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search ¹ March 14, 1988 (14. 03. 88)		Date of Mailing of this International Search Report ² April 4, 1988 (04. 04. 88)
International Searching Authority ¹ Japanese Patent Office		Signature of Authorized Officer ²⁰

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61M25/00		
II. 国際調査を行った分野		
調 査 を 行 っ た 最 小 限 資 料		
分 類 体 系	分 類 記 号	
IPC	A61M25/00.29/00	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
日本国実用新案公報 1950-1987年 日本国公開実用新案公報 1971-1987年		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の カテゴリー ※	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
X	JP.B2.45-5239 (アメリカン・ホスピタル・サプライ・コーポレーション) 21. 2月. 1970 (21. 02. 70) Fig. 3 (ファミリーなし)	1-11
<p>※引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&」 同一パテントファミリーの文献</p>		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
14. 03. 88	04. 04. 88	
国際調査機関	権限のある職員	4 C 6 8 5 9
日本国特許庁 (ISA/JP)	特許庁審査官 安 田 達	

THIS PAGE BLANK (USPTO)